

医師主導による医療機器の開発・事業化支援におけるリスクの説明

平成 27 年 6 月

公益社団法人日本医師会

1. 日本医師会の責任について

「医師主導による医療機器の開発・事業化支援」（以下、「本支援」という。）における日本医師会の業務は、医師による医療機器の開発・事業化に関わる公的法人への橋渡し、専門的知識を有する事業者への橋渡し、及び医師に対する相談としていることから、本支援において日本医師会は、特許権、実用新案権、意匠権、商標権、回路配置利用権及び外国における当該各権利に相当する権利並びにこれらを受ける権利（以下併せて「特許権等」という。）を創作した場合、②著作権法に規定する著作物に係る著作権及び外国における当該権利（以下併せて「著作権等」という。）を創作した場合、ならびに、③技術、方法、工程及びデザイン等に関する一切の情報（以下併せて「ノウハウ」という。）を創作した場合に関していかなる責任も負わないものとします。

本支援を利用する相談者（医療機器の開発アイデア・シーズを登録した医師等）は、日本医師会が橋渡しを行う専門的知識を有する事業者（コンサルタント業等：以下、「支援事業者」という。）との間において以下の想定されるリスク等が生じる可能性があることを理解した上で本支援を利用するものとします。

また、日本医師会は、実際に以下の想定されるリスク等が顕在化した場合においてもいかなる責任も負わないものとします。

2. 想定されるリスク等について

（1）支援事業者との契約（ロイヤリティ支払等）・特許等に関するトラブル等のリスク

支援事業者と相談者及び医療機器メーカーの間で締結する契約の内容（ロイヤリティ料率、知的財産の取扱い、製造販売条件等）に関して軋轢が生じた結果、クレームまたは訴訟提起が発生するリスク。

(2) 特許契約、ロイヤリティ契約等に関する意見の齟齬からトラブルが生じるリスク

相談者及び医療機器メーカーとの特許・ロイヤリティ関連の契約を検討する際に、相談者に支払うロイヤリティ料率、メーカーへの実施権の許諾条件、プロトタイプの知的財産の取扱い（発明者・出願人の整理）などの契約内容に関する交渉の結果、問題が生じ、最終的にクレームまたは訴訟提起が発生するリスク。

(3) 支援を実施した製品の特許侵害に関するリスク

支援事業者が支援を実施した結果、実用化した製品の特許侵害に関して、クレームまたは訴訟提起が発生するリスク。

(4) 支援を実施した製品の特許侵害に関するリスク

支援事業者が支援を実施した結果、実用化した製品の特許侵害に関して第三者から損賠償請求されるリスク。

(5) 支援事業者の選定についてのリスク

なぜ支援事業者を選定したのか、支援事業者では役不足だ・他の会社や自社にすべき等、選定に関するクレームまたは訴訟提起が発生するリスク。

(6) 相談者及び第三者からの案件採択・評価の是非についてのクレーム

アイデアが支援の対象にならなかった事実、ならない理由に関するクレーム、逆になぜ特定の案件が支援されることになったのかについて納得がいかない等のクレームが発生するリスク。

(7) アイデアの事業価値評価に関してトラブルが生じるリスク

相談者との間で提供を受けたアイデア及びプロトタイプに関する評価（支援の対象にならない。または対象から外れた場合の理由についてなど。）が折り合わず、問題が生じる可能性があり、その点につきクレームが発生するリスク。

(8) 支援を実施した製品の事業的成果に関するリスク

支援事業者が支援を実施した結果、実用化した製品の販売状況などが芳しくない場合、クレームまたは訴訟提起が発生するリスク。

(9) 開発計画・販売体制等の戦略の方向性の違いからトラブルが生じるリスク

薬事戦略（どのクラス分類で PMDA, FDA 等と交渉・申請するか、品質保証体

製の準備、どのような臨床データを準備するかなど）や製造販売体制（世界のどの地域から着手するか、独占契約とするか、どの KOL にアプローチするか、製造先をどこにするかなど）等に関する協議の結果、問題が生じ、最終的にクレームまたは訴訟提起が発生するリスク。

（10）納期遅れ・設計ミス等、通常の想定される企業紛争が生じるリスク

製造先の納期遅れ、設計ミス、想定通りに売上があがらないなど医療機器メーカーとの間で通常の製造契約上において起こり得る問題が同様に発生するリスク。

（11）支援を実施した製品の事業的成果に関するリスク

支援事業者が支援を実施した結果、実用化した製品の販売状況などが芳しくない場合、クレームまたは訴訟提起が発生するリスク。

（12）製造物責任、医療機器不具合、有害事象に関連し生じるリスク

製造に関する製造物責任、医療機器不具合、有害事象が発生した場合、直接あるいは間接的に責任が発生するリスク。

ただし、製造業者が支援事業者以外の社である場合は当該製造業者が、製造販売業者（医療機器のタイトルホルダー）が支援事業者以外の社である場合は当該製造販売業者が、有害事象についてはそれが不具合出ない場合には相談者に、それぞれ責任がある形となります。（一部支援事業者がリスクを負う場合もあります）

3. 特許や知財に関連する法律の条文例

（1）特許法第4章「特許権」第1節「特許権」（第66～99条）

（専用実施権）

第77条 特許権者は、その特許権について専用実施権を設定することができる。

2 専用実施権者は、設定行為で定めた範囲内において、業としてその特許発明の実施をする権利を専有する。（以下略）

（通常実施権）

第78条 特許権者は、その特許権について他人に通常実施権を許諾することができる。

2 通常実施権者は、この法律の規定により又は設定行為で定めた範囲内にお

いて、業としてその特許発明の実施をする権利を有する。

(2) 特許法第4章「特許権」第2節「権利侵害」(第100~106条)

(差止請求権)

第100条 特許権者又は専用実施権者は、自己の特許権又は専用実施権を侵害する者又は侵害するおそれがある者に対し、その侵害の停止又は予防を請求することができる。

2 特許権者又は専用実施権者は、前項の規定による請求をするに際し、侵害の行為を組成した物(物を生産する方法の特許発明にあつては、侵害の行為により生じた物を含む。第102条第1項において同じ。)の廃棄、侵害の行為に供した設備の除却その他の侵害の予防に必要な行為を請求することができる。

(侵害とみなす行為)

第101条 次に掲げる行為は、当該特許権又は専用実施権を侵害するものとみなす。

一 特許が物の発明についてされている場合において、業として、その物の生産にのみ用いる物の生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為

二 特許が物の発明についてされている場合において、その物の生産に用いる物(日本国内において広く一般に流通しているものを除く。)であつてその発明による課題の解決に不可欠なものにつき、その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら、業として、その生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為

三 特許が物の発明についてされている場合において、その物を業としての譲渡等又は輸出のために所持する行為

四 特許が方法の発明についてされている場合において、業として、その方法の使用にのみ用いる物の生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為

五 特許が方法の発明についてされている場合において、その方法の使用に用いる物(日本国内において広く一般に流通しているものを除く。)であつてその発明による課題の解決に不可欠なものにつき、その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら、業として、その生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為

六 特許が物を生産する方法の発明についてされている場合において、その方法により生産した物を業としての譲渡等又は輸出のために所持する行為

以上